

# Declaration of Conformity Deklaracja Zgodności

Manufacturer: **ASPEL S.A**  
Producent: **os. H. Sienkiewicza 33**  
**PL 32-080 Zabierzów**

We declare under our sole responsibility that  
*Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że*

the medical device: **Electrocardiograph**  
*urządzenie medyczne:* **Elektrokardiograf**

models: **AsCARD Mr.Silver2**  
*modele:* **AsCARD Mr.Silver2**

of class: **Ila, rule 10 according to Annex IX of 93/42/EEC directive**  
*klasa* **Ila, reguła 10 zgodnie z Aneksiem IX dyrektywy 93/42/EEC oraz**  
**zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia**  
**z dnia 30 kwietnia 2004 r. (Dz.U.2004, Nr 100, poz. 1027)**

covered by the Technical Files rev.3, dated 06.06.2009  
*posiadające dokumentację Technical Files rev.3, data 06.06.2009*

meets all provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.  
*spełnia wszystkie postanowienia dyrektywy 93/42/EEC, ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r.*  
*o wyrobach medycznych (Dz.U.2004, Nr 93, poz. 896) oraz wymagania załącznika 1*  
*Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. (Dz.U.2004, Nr 251, poz. 2514*  
*ze zmianami), które go dotyczą.*

Applied harmonized standards, national standards or other normative documents:  
*Zastosowane normy zharmonizowane, normy międzynarodowe i inne dokumenty*  
*normatywne:*

EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995+A13:1995	EN 60601-1-2:2007
EN 60601-1-1:2001	EN 60601-1-4:1996+A1:1999
EN 60601-1-6:2007	EN 62304:2006
EN 62366:2008	EN 60601-2-25:1995+A1:1999
EN 60601-2-51:2003	EN ISO 10993-1:2003
EN ISO 10993-5:1999	EN ISO 10993-10:2002+A1:2006
EN ISO 14971:2007	EN ISO 13485:2003+AC:2007
EN 980:2008	EN 1041:2008

Conformity assessment procedure: **Annex II.3 of 93/42/EEC directive**  
*Procedura oceny zgodności:* **Annex II.3 dyrektywy 93/42/EEC oraz załącznik nr 2**  
**Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada**  
**2004 r. (Dz.U.2004, Nr 251, poz. 2514 ze zmianami)**

Notified Body:  
*Jednostka notyfikowana:*

**TÜV Rheinland Product Safety GmbH**  
**Certification Office**  
**Am Grauen Stein**  
**51105 Cologne**



**PREZES ZARZĄDU**  
  
**dr Andrzej Wrześniowski**

Zabierzów, 06.06.2009